

# La norme ISO 13485



Formation  
e-learning

**30 min**

Code : SMQDM

## Public concerné

Tous les salariés des industries de santé et des secteurs liés aux dispositifs médicaux (start-up, agences d'intérim, etc.).

## Configuration

**Système d'exploitation (a minima)** : Windows 10

**Processeur (a minima)** : Pentium Core i5

**Mémoire (a minima)** : 4 à 8 Go en fonction du système

**Navigateurs** : Edge, Firefox, Chrome (version 88 et suivantes), Safari (version 9 et suivantes)

Activer les cookies de session sur les postes utilisateurs

Formation adaptée aux formats mobile et tablette

## Conditions tarifaires

Coût forfaitaire de **499 € HT** ouvrant les droits d'accès à notre plateforme de formation pour 5 ans

+ Coût annuel de connexion nominative à la formation : **45 € HT** par salarié apprenant

## Informations complémentaires

**Prérequis** : AUCUN.

Évaluation par QCM effectuée post-formation sur plateforme informatique. Remise d'une attestation de formation et communication des résultats.

Formation personnalisable au vu des attentes et/ou des spécificités de votre entreprise.

Formation accessible aux personnes en situation de handicap. Nous contacter pour étudier ensemble les modalités requises.

LES



- Une pédagogie active et engageante, allant à l'essentiel pour former vos collaborateurs en intégration ou en continu
- Vos collaborateurs bénéficieront d'une vision exhaustive inhérente à la norme ISO 13485

## Une formation de 30 min

Pour **respecter** les enjeux réglementaires et de santé publique.

Pour **mettre en oeuvre** un système qualité efficient au sein de votre entreprise.

Pour **appliquer** les procédures et remplir correctement les documents.

Pour **alerter** en cas de problème qualité.

## Qu'est-ce qu'une formation en e-learning ?

Formation dématérialisée et asynchrone, elle permet de dispenser des programmes via une plateforme numérique et interactive de type LMS (Learning Management System).

La conception des modules est réalisée par nos ingénieurs pédagogiques en association avec nos graphistes. L'objectif est de favoriser l'assimilation des connaissances avec l'utilisation de différents outils tels que des vidéos, des documents à consulter, des liens, des animations et des auto-quizz en cours de parcours.

### Cette modalité d'apprentissage permet aux apprenants :

- De suivre la formation au moment et dans le lieu qui leur convient le mieux
- De revenir à leur guise sur des points importants, mal compris ou mal assimilés
- De vérifier leurs connaissances grâce à des questionnaires d'évaluation
- De télécharger leur attestation d'assiduité

### Elle a pour avantage vis-à-vis de l'entreprise :

- De répondre immédiatement aux besoins de formation
- De mettre à niveau les nouveaux arrivants
- De libérer les formateurs internes pour des thématiques plus pointues
- De réduire les temps d'absence des salariés pour formation
- D'économiser les coûts annexes de la formation
- De décliner certains contenus e-learning en plusieurs langues (nous consulter)

## Vos contacts



**Christel Baty**  
01 84 76 14 84  
c.baty@ifis.fr



**François Mège**  
01 85 76 18 77  
f.mege@ifis.fr

## Programme

### • Contexte et définitions

- Les différentes classes de DM
- Qu'est-ce que la qualité ?
- Respect du dossier technique
- Contexte (Règlement MDR)
- Qu'est-ce que l'ISO 13485 ?
- Qui est concerné ?
- Autorités compétentes

### • Les principaux aspects du système qualité

- Approche processus
- Amélioration continue
- Qu'est-ce qu'un risque
- Notion de risque
- Histoire de la réglementation des DM
- Maîtrise des changements

### • Procédures et documentations

- Règles de documentation
- Intégrité des documents
- Validation des procédés
- Moyens de production
- Maîtrise de la contamination
- Identification des produits

### • Réagir en cas de problème qualité

- Réclamation reçue
- Sujet des réclamations
- Quand communiquer sur une réclamation ?
- Réclamation et non-conformité
- Criticité des non-conformités
- Maîtriser un produit non-conforme
- Traiter un produit non-conforme
- Matérovigilance : Incident grave
- Actions correctives
- Types de CAPA

## Contexte

En formant vos employés sur **la norme ISO 13485**, vous vous assurez de répondre aux **exigences** de la norme et ainsi vous **garantissez la qualité** de vos produits et services. De plus, connaître cette norme est **stratégique** pour votre entreprise, car vous devez être conforme aux **exigences réglementaires** applicables et ainsi éviter des **sanctions financières et juridiques**.

Découvrez cette norme plus en détail dans ce module e-learning.

## Le module en images

**Qu'est-ce que l'ISO 13485 ?**

L'ISO 13485 décrit les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à **fournir régulièrement des dispositifs médicaux** et des services associés **conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires** applicables.

Cette norme est reconnue dans de nombreux pays dans le monde, notamment l'Union Européenne, les États-Unis, le Canada, le Japon et l'Australie.

En appliquant cette norme, l'ificare peut démontrer sa capacité à fournir des dispositifs médicaux sûrs, efficaces et de qualité conformément aux exigences du marché européen.

**Amélioration continue**

Le système qualité est fondé sur le principe de l'amélioration continue, qui peut être représentée sous la forme d'une roue (souvent appelée la roue de Deming).

Cliquez sur les segments pour en savoir plus.

Mesurer le résultat

ex : l'ificare vérifie si la nouvelle procédure de contrôle de qualité a amélioré la qualité des prothèses articulaires.

**Qu'est-ce qu'un incident grave ?**

Cliquez sur les cartes pour en savoir plus

- Défaut de fonctionnement
- Altération des performances
- Effet indésirable non prévu
- Interaction avec d'autres substances
- Traitement inapproprié
- Impression dans le labelling

L'événement a conduit ou aurait pu conduire à ...